



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1434

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-21589/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1434

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Rusch, nombre descriptivo Bolsas respiratorias y nombre técnico Bolsas respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 131-134 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1434

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21589/12-2

DISPOSICIÓN N°

mss

1434

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

09 FEB 2015

**ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Teleflex Medical., -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
  - Teleflex Medicial., -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
  - Teleflex Medical Sdn. Bhd., -Lot Pt 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting,, Malasia 34600.-
  - Willy Rusch GMBH. – Strasse 4-10, Kernern I.R., 71394, Alemania.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Bolsas Respiratorias, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Lote N°:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Producto No Estéril.
9. Se recomienda Reacondicionar por Vapor de Agua a 134°C.
10. Formas de presentación: Envase con una unidad.
11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Conservar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-71
15. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18993  
D.N.I. 22.520.668

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Teleflex Medical., -2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.-
  - Teleflex Medica., -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, Estados Unidos.-
  - Teleflex Medical Sdn. Bhd., -Lot Pt 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting,, Malasia 34600.-
  - Willy Rusch GMBH. – Strasse 4-10, Kernen I.R., 71394, Alemania.-
  
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Bolsas Respiratorias, Marca: Rusch.
4. Producto No Estéril.
5. Modelos:
6. Se recomienda Reacondicionar por Vapor de Agua a 134°C.
7. Formas de presentación: Envase con una unidad.
8. Conservar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-71
11. Condición de venta:

**Instrucciones para el Uso****Instrucciones para el reacondicionamiento:**

El reacondicionamiento térmico repetido tiene consecuencias sobre la vida útil del producto, pudiéndose realizar como máximo veinte ciclos de reacondicionamiento. Sin embargo, el fin de la vida útil también puede verse determinado por el desgaste y los daños sufridos por el uso.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.620.868

**Reacondicionamiento:**

-Preparación en el lugar de uso:

Eliminar la suciedad de la superficie con un pañuelo desechable de celulosa o similar.

-Almacenamiento y transporte:

Se recomienda reacondicionar el dispositivo lo antes posible tras su utilización. Evite el contacto con disolventes, aceites y grasas.

-Limpieza/desinfección automática:

Eliminar mediante enjuague la suciedad superficial del dispositivo.

Introducir/conectar el balón a un carro para anestesia

Utilizar un aparato de desinfección Miele G7735 CD, programa vario TD:

- 4 min. de limpieza previa con agua fría.
- 5 min. de limpieza con Neodisher FA al 0.5% a 55°C.
- 3 min. de neutralización con agua templada (a menos de 40°C).
- 2 min. de enjuague intermedio con agua templada.
- 3 min. de desinfección térmica con agua caliente (93°C).

Asegurarse de que el secado es completo, por ejemplo por circulación de aire a 80°C, durante 1.5 horas.

-Limpieza/desinfección manual:

Equipo: desinfectante; agua corriente.

Eliminar mediante lavado la suciedad superficial del dispositivo.

Sumergir pro competo en la solución de limpieza/desinfección durante 15 min. (o equivalente según las instrucciones del fabricante) de modo tal que el aire del lumen pueda salir por completo.

Enjuague a fondo el dispositivo bajo agua corriente (de calidad apta para consumo o superior). El chorro de agua también debe dirigirse hacia el lumen del balón.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868

-Secado Manual:

Secado completo en posición pendiente a temperatura ambiente o en un armario de secado por circulación de aire.

-Inspección y comprobación del funcionamiento:

Compruebe visualmente los posibles daños o desgastes antes de su uso. Compruebe también si el dispositivo tiene fugas.

No siga utilizando este dispositivo si el mismo se encuentra dañado.

-Envasado:

Individual: pueden emplearse materiales de envasado normalizados. La bolsa de embalaje debe tener tamaño suficiente para el producto, de modo que el sellado no esté sometido a presión.

-Esterilización:

Esterilizador por vapor con pre vacío fraccionado, como mínimo cinco minutos a 134°C o bien 18 min., si existen virus de la variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob o de enfermedades por príón.

-Conservación:

Almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.

-Información adicional:

Al esterilizar varios dispositivos en un ciclo de esterilización, es preciso no superar la carga máxima del esterilizador.

**Almacenamiento:**


Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868






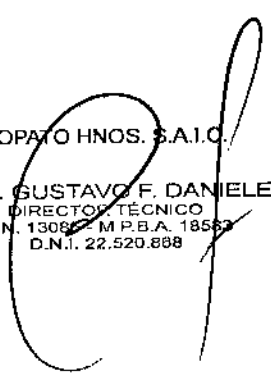
**Formas de presentación**

Envase con una unidad.

**Periodo de vida útil:**

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13087 - M.P.B.A. 18569  
D.N.I. 22.520.888







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21589/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1434**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsas Respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-486 Bolsas Respiratorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rusch

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ventilación del paciente, manual o en combinación con aparatos de anestesia y/o ventilación.

Modelo/s: Bolsas respiratorias, Bolsas de reinhalación (de 0,5 lts. a 6,0 lts.)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical 2) Teleflex Medical 3) Teleflex Medical Sdn. Bhd. 4) Willy Rusch GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos 2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, Estados Unidos 3) Lot. Pt 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting 34600, Malasia 4) Willy Rusch Strasse 4-10, Kernlen I.R., 71394, Alemania.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1434**